

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 3 部門第 2 区分

【発行日】平成 17 年 12 月 22 日 (2005.12.22)

【公表番号】特表 2004-528321 (P2004-528321A)

【公表日】平成 16 年 9 月 16 日 (2004.9.16)

【年通号数】公開・登録公報 2004-036

【出願番号】特願 2002-579019 (P2002-579019)

【国際特許分類第 7 版】

A 6 1 K 47/28

A 6 1 K 9/113

A 6 1 K 9/127

A 6 1 K 39/00

A 6 1 K 39/39

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 48/00

A 6 1 P 35/00

【F I】

A 6 1 K 47/28

A 6 1 K 9/113

A 6 1 K 9/127

A 6 1 K 39/00 G

A 6 1 K 39/39

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 48/00

A 6 1 P 35/00

【手続補正書】

【提出日】平成 17 年 3 月 24 日 (2005.3.24)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

核酸と静電的相互作用及び / 又は疎水性相互作用を形成しうる少なくとも 1 つの二次ステロール、及び

少なくとも 1 つの一次サポニン及び / 又は二次サポニン、
を含む複合体であって、ここで、上記少なくとも 1 つの一次サポニン及び / 又は少なくとも 1 つの二次サポニンが、上記少なくとも 1 つの二次ステロールと複合体を形成することができる、前記複合体。

【請求項 2】

ケージ様マトリクスの形態で微小粒子構造をとる、請求項 1 に記載の複合体。

【請求項 3】

格子状、蜂の巣状、棒状、及び不定形粒子から成る群から選ばれる構造をもつ、請求項 1 に記載の複合体。

【請求項 4】

少なくとも 1 つの接触基をさらに含む、請求項 1 に記載の複合体。

【請求項 5】

少なくとも1つの二次ステロール及び少なくとも1つの一次サポニンを含む、請求項1に記載の複合体。

【請求項6】

少なくとも1つの二次ステロール及び少なくとも1つの一次サポニン及び少なくとも1つの接触基を含む、請求項1に記載の複合体。

【請求項7】

少なくとも1つの二次ステロール及び少なくとも1つの二次サポニンを含み、ここで、上記少なくとも1つの二次サポニンが、静電的相互作用及び疎水性相互作用から選ばれる相互作用により、核酸に接触することができる、請求項1に記載の複合体。

【請求項8】

少なくとも1つの二次ステロール及び少なくとも1つの二次サポニン及び少なくとも1つの接触基を含む、請求項1に記載の複合体。

【請求項9】

少なくとも1つの二次ステロール及び少なくとも1つの一次サポニン及び少なくとも1つの二次サポニンを含む、請求項1に記載の複合体。

【請求項10】

少なくとも1つの二次ステロール及び少なくとも1つの一次サポニン及び少なくとも1つの二次サポニン及び少なくとも1つの接触基を含む、請求項1に記載の複合体。

【請求項11】

少なくとも1つの一次ステロール及び少なくとも1つの二次ステロール及び少なくとも1つの一次サポニンを含む、請求項1に記載の複合体。

【請求項12】

少なくとも1つの一次ステロール及び少なくとも1つの二次ステロール及び少なくとも1つの一次サポニン及び少なくとも1つの接触基を含む、請求項1に記載の複合体。

【請求項13】

少なくとも1つの一次ステロール及び少なくとも1つの二次ステロール及び少なくとも1つの二次サポニンを含む、請求項1に記載の複合体。

【請求項14】

少なくとも1つの一次ステロール及び少なくとも1つの二次ステロール及び少なくとも1つの二次サポニン及び少なくとも1つの接触基を含む、請求項1に記載の複合体。

【請求項15】

少なくとも1つの一次ステロール及び少なくとも1つの二次ステロール及び少なくとも1つの一次サポニン及び少なくとも1つの二次サポニンを含む、請求項1に記載の複合体。

【請求項16】

少なくとも1つの一次ステロール及び少なくとも1つの二次ステロール及び少なくとも1つの一次サポニン及び少なくとも1つの二次サポニン及び少なくとも1つの接触基を含む、請求項1に記載の複合体。

【請求項17】

前記二次ステロールが、pH7.0において、少なくとも1つの正電荷基又は反応性基を含む、請求項1に記載の複合体。

【請求項18】

前記一次ステロールが、コレステロール、ラノステロール、ルミステロール、スチグマステロール、シトステロール、ミコステロール、エルゴステロール及びチオコレステロールから成る群から選択される、請求項11～16のいずれか1項に記載の複合体。

【請求項19】

前記一次ステロールがコレステロールを含むか又は本質的にコレステロールから成る、請求項11～16のいずれか1項に記載の複合体。

【請求項20】

前記二次ステロールが、3-[N-(ジメチルアミノエタン)カルバモイル]コレステロール(DC-コレステロール)及び/又はN-(トリメチルアンモニオエタン)-カ

ルバモイルコレステロール（TC - コレステロール）を含むか又は本質的にそれらから成る、請求項 1 に記載の複合体。

【請求項 2 1】

前記一次サポニンが、トリテルペングリコシドを含む一次サポニン、ステロイドグリコシドを含む一次サポニン及びステロイドアルカロイドグリコシドを含む一次サポニンから成る群から選択される、請求項 1 ～ 2 0 のいずれか 1 項に記載の複合体。

【請求項 2 2】

前記一次サポニンが、アグリコン化合物及び糖質化合物を含むトリテルペングリコシドを含むか又は本質的にそれらから成る、請求項 1 ～ 2 1 のいずれか 1 項に記載の複合体。

【請求項 2 3】

前記一次サポニンが、植物であるセッケンボク *Quillaja* から単離されるトリテルペングリコシドを含むか又は本質的にそれから成る、請求項 1 に記載の複合体。

【請求項 2 4】

前記一次サポニンが、セッケンボクの一様であるキラヤ・サポナリア *Quillaja saponaria* から単離される、請求項 1 に記載の複合体。

【請求項 2 5】

前記一次サポニンが、セッケンボクの一様であるキラヤ・サポナリア・モリナ *Quillaja saponaria* Molina 又はキラヤ・サポナリア・オフィシナリス *Quillaja saponaria* *Officinalis* から単離される、請求項 1 に記載の複合体。

【請求項 2 6】

前記一次サポニンが、クイル *Quil A* である、請求項 1 に記載の複合体。

【請求項 2 7】

親油性部分をさらに含む、請求項 1 ～ 2 6 のいずれか 1 項に記載の複合体。

【請求項 2 8】

前記親油性部分がトリグリセリド、脂肪酸、及び疎水性アミノ酸から成る群から選択される、請求項 2 7 に記載の複合体。

【請求項 2 9】

前記親油性部分が、リン脂質を含むか又は本質的にそれから成る、請求項 2 7 に記載の複合体。

【請求項 3 0】

前記リン脂質が、ホスファチジルコリン及びホスファチジルエタノールアミンからなる群から選択される、請求項 2 9 に記載の複合体。

【請求項 3 1】

前記リン脂質が、ホスファチジルエタノールアミンを含むか又は本質的にそれから成る、請求項 2 9 に記載の複合体。

【請求項 3 2】

糖質構成成分をさらに含む、請求項 1 ～ 3 1 のいずれか 1 項に記載の複合体。

【請求項 3 3】

生物活性剤をさらに含む、請求項 1 ～ 3 2 のいずれか 1 項に記載の複合体。

【請求項 3 4】

細胞表面受容体部分に対して前記複合体を標的化するターゲッティングリガンドをさらに含む、請求項 1 ～ 3 3 のいずれか 1 項に記載の複合体。

【請求項 3 5】

核酸をさらに含む、請求項 1 ～ 3 4 のいずれか 1 項に記載の複合体。

【請求項 3 6】

前記核酸が、治療用タンパク質をコードする核酸からなる群から選択される、請求項 3 5 に記載の複合体。

【請求項 3 7】

ポリペプチドをさらに含む、請求項 1 ～ 3 6 のいずれか 1 項に記載の複合体。

【請求項 3 8】

前記ポリペプチドが、治療用ポリペプチドからなる群から選択される、請求項 37 に記載の複合体。

【請求項 39】

免疫原決定基をさらに含む、請求項 1 ~ 38 のいずれか 1 項に記載の複合体。

【請求項 40】

前記免疫原決定基が、細菌性免疫原決定基及びウイルスの免疫原決定基からなる群から選択される、請求項 39 に記載の複合体。

【請求項 41】

前記免疫原決定基が、ポリヌクレオチド、ポリペプチド、脂質、及び糖質、並びにそれらの任意の組合せからなる群から選択される、請求項 39 に記載の複合体。

【請求項 42】

前記免疫原決定基が、ポリヌクレオチド又はポリペプチドを含むか又は本質的にそれらから成る、請求項 39 に記載の複合体。

【請求項 43】

前記免疫原決定基が、抗原決定基を含む、請求項 39 に記載の複合体。

【請求項 44】

療法によりヒト又は動物身体の治療のために用いられる薬剤をさらに含む、請求項 1 ~ 43 のいずれか 1 項に記載の複合体。

【請求項 45】

前記薬剤が、抗癌薬である、請求項 44 に記載の複合体。

【請求項 46】

前記薬剤が、外科手術によるヒト又は動物の身体の治療のために用いられる、請求項 44 に記載の複合体。

【請求項 47】

ヒト又は動物の身体における診断法を実施するために用いられる化合物をさらに含む、請求項 1 ~ 46 のいずれか 1 項に記載の複合体。

【請求項 48】

前記診断方法が、非侵襲性である、請求項 47 に記載の複合体。

【請求項 49】

球形で、かつ、25 nm ~ 75 nm の範囲の直径を有する、請求項 1 ~ 48 のいずれか 1 項に記載の複合体。

【請求項 50】

医薬として使用される、請求項 33 ~ 49 のいずれか 1 項に記載の複合体。

【請求項 51】

生分解性マイクロスフェア又はリポソームとともに請求項 33 ~ 49 のいずれか 1 項に記載の複合体を含む組成物。

【請求項 52】

i) 請求項 33 ~ 49 のいずれか 1 項に記載の複合体、あるいは ii) 請求項 51 に記載の組成物を、製薬上許容可能な担体とともに含む医薬組成物。

【請求項 53】

さらなる医薬を含む、請求項 52 に記載の医薬組成物。

【請求項 54】

ヒト又は動物身体の治療用医薬組成物であって、i) 請求項 33 ~ 49 のいずれか 1 項に記載の複合体又は ii) 請求項 51 に記載の組成物を含む、前記医薬組成物。

【請求項 55】

i) 外科的方法を含めたヒト又は動物身体において実施される療法による治療方法、又は ii) ヒト又は動物身体において実施される診断方法において使用される、請求項 54 に記載の医薬組成物。

【請求項 56】

治療を必要とする個体における症状を治療するための医薬であって、i) 請求項 33 ~

49のいずれか1項に記載の複合体又はii)請求項51に記載の組成物を含む前記医薬。

【請求項57】

請求項27～50のいずれか1項に記載の複合体の製造方法であって、以下のステップ：

a) 少なくとも1つの一次ステロール及び/又は少なくとも1つの二次ステロールを含むステロール組成物を、以下の：

b) 少なくとも1つの一次サポニン及び/又は少なくとも1つの二次サポニンを含むサポニン組成物、ここで、上記ステロール組成物は、少なくとも1つの二次ステロールを含み、そして/又は上記サポニン組成物は、少なくとも1つの二次サポリンを含み、

c) 少なくとも1つの親油性部分、そして

d) 少なくとも1つの有機溶媒

と混合し、ここで、ステップa)～d)は同時に又は逐次的に、任意の順序で実行され得る)、そして場合により、

e) 余分量の反応体を除去し、そして/又は調製された複合体を精製する、を含む前記方法。

【請求項58】

前記有機溶媒が、エタノール、DMSO、及びDMFから選択される、請求項57に記載の方法。

【請求項59】

前記溶媒が、好ましくは最大で25% (vol/vol)、例えば最大で10% (vol/vol)、例えば最大で4% (vol/vol)、例えば最大で1% (vol/vol)、例えば最大で0.1% (vol/vol)の量で存在する、請求項57又は58に記載の方法。

【請求項60】

請求項1～50のいずれか1項に記載の複合体、及び少なくとも1つの免疫原決定基を含むキット。

【請求項61】

請求項1～50のいずれか1項に記載の複合体、及び少なくとも1つの遺伝子決定基を含むキット。

【請求項62】

前記免疫原決定基が、抗原決定基を含む、請求項61に記載のキット。

【請求項63】

以下の：

a) 請求項1～50のいずれか1項に記載の複合体；及び

b) 免疫原決定基；及び

c) 抗原決定基；

ここで、上記免疫原決定基は、上記抗原決定基とは異なる、を含むキット。

【請求項64】

前記免疫原決定基が、前記抗原決定基内にも含まれる少なくとも1つのエピトープを含むか又はコードする、請求項63に記載のキット。

【請求項65】

前記免疫原決定基が、ポリヌクレオチドを含むか又は本質的にそれから成る、請求項63に記載のキット。

【請求項66】

前記抗原決定基が、ポリペプチドを含むか又は本質的にそれから成る、請求項63に記載のキット。

【請求項67】

前記複合体が、前記免疫原決定基を含む、請求項63に記載のキット。

【請求項68】

前記複合体が、前記抗原決定基を含む、請求項 6 3 に記載のキット。

【請求項 6 9】

少なくとも1つのアジュバントをさらに含む、請求項 6 3 に記載のキット。